



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0907**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009666-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 / 200 / 300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz / Emtricitabina / Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de Referencia, Atripla de GADOR S.A., que contiene la misma cantidad de Principios Activos." Protocolo PRO-BEQ-EET-002 Versión 0.1 de fecha Junio de 2016.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir

UP

MAE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **0907**

con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es SIMPLIR / EFAVIRENZ - EMTRICITABINA - TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de EFAVIRENZ 600 - EMTRICITABINA 200 - TENOFOVIR FUMARATO 300 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-2000-330-15-0, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil); Hidroxipropilcelulosa 48,00 mg; Lauril sulfato de sodio 12,00 mg; Celulosa Microcristalina 292,10 mg; Croscarmelosa sódica 64,40 mg; Estearato de Magnesio 23,50 mg; Agua purificada c.s.; Cubierta: Opadry II Blanco 85F28751 37,65 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio); Óxido de Hierro rojo 0,85 mg; Agua purificada c.s.

Que usará como producto de referencia ATRIPLA / EFAVIRENZ - EMTRICITABINA - TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de EFAVIRENZ 600 - EMTRICITABINA 200 - TENOFOVIR 300 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 55.299.

R

MAE

H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0907**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional DomínguezLab.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 2803.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma consta a fojas 2802.

Que a fojas 2805 a 2809 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

MAE

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0907

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 / 200 / 300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz / Emtricitabina / Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de Referencia, Atripla de GADOR S.A., que contiene la misma cantidad de Principios Activos." Protocolo PRO-BEQ-EET-002 Versión 0.1 de fecha

VP  
MAE  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

0907

Junio de 2016, del producto denominado SIMPLIR / EFAVIRENZ - EMTRICITABINA - TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de EFAVIRENZ 600 - EMTRICITABINA 200 - TENOFOVIR FUMARATO 300 mg, Certificado en trámite por expediente Nº 1-47-2000-330-15-0, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuya fórmula cualicuantitativa es: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil); Hidroxipropilcelulosa 48,00 mg; Lauril sulfato de sodio 12,00 mg; Celulosa Microcristalina 292,10 mg; Croscarmelosa sódica 64,40 mg; Estearato de Magnesio 23,50 mg; Agua purificada c.s.; Cubierta: Opadry II Blanco 85F28751 37,65 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio); Óxido de Hierro rojo 0,85 mg; Agua purificada c.s., comparado con el producto de referencia, ATRIPLA / EFAVIRENZ -EMTRICITABINA - TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de EFAVIRENZ 600 - EMTRICITABINA 200 - TENOFOVIR FUMARATO 300 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 55.299, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

UP

MAE

H



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0907

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 1.0 de fecha 10 de Junio de 2016, que obra de fojas 46 a 59.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Así mismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-009666-16-2.

DISPOSICIÓN N°

ji

0907

VP  
MAE  
H

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 / 200 / 300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz / Emtricitabina / Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de Referencia, Atripla de Gador S.A., que contiene la misma cantidad de Principios Activos." Protocolo PRO-BEQ-EET-002 Versión 0.1 de fecha Junio de 2016.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: DomínguezLab S.R.L., representado por su Director Médico Domínguez, Mario César, Bioquímico Mat. N° 633, Farmacéutico Mat. N° 545 a fojas 25.
- Investigador Principal: Dra María Carolina Fritz, CV de fojas 9 a 12, consentimiento informado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a



"2017 - Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

fojas 18. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02 consta a fojas 21. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 17.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Unidad Clínica del Centro DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.
- Análisis de Muestras Biológicas: Unidad Bioanalítica del Centro DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos  
Expediente Nº 1-47-0000-009666-16-2.

DISPOSICIÓN Nº

**0907**

ji

MAE

*[Signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.